承認番号:22200BZX00813000
EMC 適合

機械器具 58　電動式骨手術器械　JMDN ｺｰﾄﾞ　70959010
管理医療機器

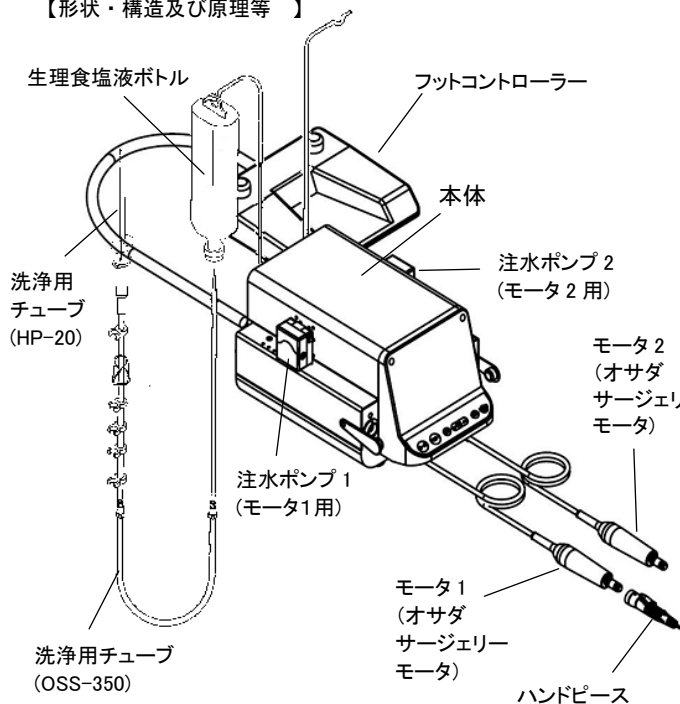
オサダサージェリーサクセス Ip

(OSS-Ip-Ⅰ、OSS-Ip-Ⅱ)

【警告】
1）骨(歯の切削含む)手術以外には使用しないこと。
2）ロングバーを用いる時は、必ずバーに合うノーズコーンをご使用すること。(バーの長さに合うノーズコーンを使用せずに回転させるとバーが回転中曲がったり破折したりすることがあり、患者や術者に損傷を与える恐れがある。)
3)術者は安全メガネを使用すること。
4)必ずアースを取り使用すること。

【禁忌・禁止】
ペースメーカーをご使用の患者及び術者は、使用しないこと。

【併用禁忌】
1）他の機器と併用する場合は、それぞれ別の電気系回路から電源を取ること。
2）本装置はＥＭＣ（電磁両立性）規格に適合しているが、強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性がある。強い電磁波を発生する機器(電気メス等)の周辺で使用する場合は、強い電磁波を発生する機器の電源を切り十分注意して使用すること。

【形状・構造及び原理等　】

OSS-Ip-Ⅱ仕様例

原理・メカニズム
フットコントローラー又は操作パネルによりモータ、注水ポンプを制御する。制御されたモータによりチャックを備えたハンドピースに接続された刃物が作動する。

【使用目的、効果又は効能】
骨手術に使用する。

	代表術式
形成外科	手足の小骨切除・形成・固定
整形外科	手足の関節切除・形成・固定
口腔外科	顎変形症の顎骨切除・形成・固定
他	骨の切削・切断・研磨・固定

【品目仕様】

① 電源
電源電圧　交流 100 V
電源周波数　50/60Hz
電源入力　0.34 A（最大 3.0 A)

② 本体
ポンプ ON･OFF 可
ポンプ注水量調節 20−100mL/min
ポンプとモータとの連動
モータ 1、モータ 2 の切換え(OSS-Ip-Ⅱの場合)
メモリーの切換え
回転速度の設定
･オサダサージェリーモータ
1,000−30,000 min^{-1}（ギア比 1:1 時)
設定した回転速度が上限

③ フットコントローラー
モータ 1、モータ 2 回転速度のコントロール
正回転と逆回転は専用のペダル
モータ 1、モータ 2 の出力切換え(OSS-Ip-Ⅱの場合)
メモリーの切換え

④ オサダサージェリーモータ
回転速度　1,000−30,000 min^{-1}（ギア比 1:1 時)
停止トルク　5Ncm
ハンドピース接続　ISO に準拠したカップリングのハンドピース

⑤ 等速ストレートハンドピース
回転速度　1,000−30,000 min^{-1}（口腔外科モード時)

【操作方法又は使用方法等】
1．使用環境条件
下記条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	10−40 ℃
相対湿度	30−75 ％
気圧	700−1,060 hPa

2．設置方法
機器の据付は、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 本体質量が約 7.9kg です。この重さに耐えるキャビネット、ワゴンに載せて下さい。
2. 生理食塩液ボトルをセットしますので平らな面（傾き 3°以内）に載せて下さい。
3. 他の機器と併用して使用する場合、電磁波障害に注意して下さい。
4. 可燃性ガスの雰囲気中には設置しないで下さい。
5. フットコントローラーは液体が留っている床面には置かないで下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

6. 使用前には必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。
7. モータ 1、モータ 2 の両方がセットされている時は、どちらが作動するのか必ず確認した後、作動させて下さい。
8. 使用されるバー、ドリル類は各メーカー指定の回転速度以下でご使用下さい。
9. 1 回に使用する時間は下記の目安に基づいてお使い下さい。使用時間を超えるとオサダサージェリーモータまたはハンドピースの過熱を招き、事故発生の恐れがあります。

使用時間の目安

		使用時間	使用回数	中断時間
オサダサージェリーモータ・ハンドピース	正回転/逆回転	連続 休止 20 秒 20 秒	10回	20 分

10. モータのインスツルメントは使用後すぐにハンドピーススプレーで注油（洗浄）して下さい（インスツルメント内部に入った血液や薬液の除去・ベアリング保護のため）
11. モータには注油(ハンドピーススプレーにて)しないで下さい。
12. ロングバーを用いる時は、必ずバーに合うノーズコーンをご使用下さい。バーの長さに合うノーズコーンを使用せずに回転させるとバーが回転中曲がることや破折することがあり、破片が高速で飛散し、患者や手術スタッフに損傷を与える恐れがあります。又、術者は安全メガネの着用をおすすめします。

ノーズコーンについて
ノーズコーン S(SP)：刃物全長 40－45mm, シャンク長 32mm 以上
ノーズコーン M(MP)：刃物全長 55－60mm, シャンク長 49mm 以上
ノーズコーン L(LP)：刃物全長 65－75mm, シャンク長 58mm 以上
※ ノーズコーン S(SP)、M(MP)、L(LP)の刃物全長を越えるものはご使用になれません。

刃物について
必ずバーメーカーの指定する回転速度以下でご使用下さい。
使用するバーはシャンク径 $\phi 2.35^{0}_{-0.016}$mm の範囲のものをお使い下さい。

13. ノーズコーンの発熱が大きい場合は、使用を中止し、修理を依頼して下さい。ノーズコーンベアリングの劣化と考えられ、そのまま使用するとベアリングが分解して先端からでてくることがあります。
ベアリングは消耗しますので手術に際してはノーズコーンの予備を準備されることをおすすめします。
14. ポンプへの洗浄用チューブ取付時は、ミゾ周辺のエッジが鋭くなっているので、十分注意して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．貯蔵・保管場所の環境条件
下記条件にて貯蔵・保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10－60 ℃
相対湿度	10－90 %
気圧	700－1,060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと

2．耐用期間
製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り 7 年間。(自己認証による)

【取扱上の注意】
1.熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2.機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1)水のかからない場所に設置すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5)電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(6)アースを正しく接続すること。

【保守・点検に係わる事項】
保守・点検
使用者による保守点検事項

頻度	内容(概略)
使用前	設置の状態確認
	メインスイッチのオン･オフ確認
	回転速度の調節及び確認
	回転中の異音、振動確認
	ハンドピースの保守
使用後	メインスイッチのオフ確認
	電源コードの確認

※詳細については、取扱説明書「保守点検チェックリスト」を参照すること。

1)下記のことは行わないで下さい。錆、変色、故障の原因になります。
① 酸性水・アルカリ水での洗浄・浸漬
② 本体、フットコントローラー、洗浄用チューブのオートクレーブ滅菌。
③ オートクレーブ滅菌での乾燥工程
(135℃を超える場合)
④ 乾熱滅菌、高圧アルコールで蒸気滅菌
2)滅菌パックに入れて滅菌した後は、そのまま保管して下さい。

清掃・消毒・滅菌
○：適用可　×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌・消毒	
	中性洗剤水拭き	アルコール清拭	ホルマリン	高圧蒸気
装置本体	○	○	×	×
操作パネル	○	○	×	×
フットコントローラー	○	○	×	×
モータ	○	○	○	○
モータコード	○	○	○	○
電源コード	○	○	×	×
カバー	○	○	○	×
ハンドピーススタンド	○	○	○	○
ハンドピース	○	○	○	○

※詳細については、取扱説明書 11 清掃・消毒・滅菌を参照して下さい。

【包装】 包装単位：1 個口

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元 ： 長田電機工業株式会社
住所 ： 〒459-8001
愛知県名古屋市緑区大高町字中道 11
TEL ： 052-621-3126
FAX ： 052-621-8310
ホームページ： http://www.osada-electric.co.jp
製造元 ： 長田電機工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。